



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-06 Первичная административная проверка заявок на биоэтическую
экспертизу
Версия 1.0 | страница 1 / 3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский
институт проблем биологической
безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

«_____» _____ 20__ г

Первичная административная проверка заявок на биоэтическую экспертизу SOP-06

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № _____

от «_____» _____ 20__ г.



Первичная административная проверка заявок на биоэтическую экспертизу

1. Общие положения

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок проведения первичной административной проверки заявок, поступающих в Локальную комиссию по биоэтике (далее – Комиссия, ЛКБ).

1.2. Первичная административная проверка проводится до передачи материалов на рассмотрение Комиссии.

1.3. Целью административной проверки является подтверждение комплектности и корректности представленных документов.

2. Ответственные лица

2.1. Первичную административную проверку заявок осуществляет секретарь Комиссии.

2.2. Контроль за проведением административной проверки осуществляет председатель Комиссии.

3. Сроки проведения проверки

3.1. Административная проверка проводится после регистрации заявки.

3.2. Проверка проводится в кратчайшие сроки после поступления документов.

4. Проверка комплектности документов

4.1. Секретарь Комиссии проверяет наличие следующих документов:

- заявление на проведение биоэтической экспертизы;
- протокол исследования;
- описание методологии исследования;
- сведения о возможных рисках и мерах их минимизации;
- документы, подтверждающие соблюдение требований биоэтики и биобезопасности.

4.2. При необходимости проверяется наличие дополнительных документов, включая:

- формы информированного согласия;
- документы по биологической безопасности;



- документы по использованию лабораторных животных;
- сопроводительное письмо научного руководителя/консультанта (для обучающихся).

5. Проверка оформления документов

5.1. Секретарь Комиссии проверяет:

- наличие подписей ответственных лиц;
- наличие контактных данных исследователя;
- корректность оформления протокола исследования;
- соответствие представленных документов требованиям Комиссии.

5.2. Проверка проводится без оценки научного содержания исследования.

6. Результаты административной проверки

6.1. По результатам проверки заявка:

- принимается к рассмотрению;
- возвращается заявителю для доработки.

6.2. В случае выявления недостатков заявителю направляется уведомление с перечнем необходимых исправлений.

7. Передача материалов на дальнейшее рассмотрение

7.1. Заявки, прошедшие административную проверку, передаются председателю Комиссии.

7.2. Председатель Комиссии определяет порядок дальнейшего рассмотрения исследования.

8. Документирование

8.1. Информация о результатах административной проверки фиксируется секретарем Комиссии.

8.2. Документы хранятся в материалах соответствующего исследования.

9. Заключительные положения

9.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.

9.2. Секретарь Комиссии обеспечивает хранение документов, связанных с административной проверкой заявок.

9.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.